

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Utrogestan, 400 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Progesteron

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Utrogestan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Utrogestan
3. Jak stosować lek Utrogestan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Utrogestan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Utrogestan i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Utrogestan. Utrogestan zawiera hormon zwany progesteronem.

W jakim celu stosuje się lek Utrogestan

Lek Utrogestan można stosować w celu podtrzymania ciąży.

Podtrzymanie ciąży

Lek Utrogestan może być stosowany w celu zmniejszenia ryzyka poronienia u kobiet z krwawieniem w obecnej ciąży i z nawracającymi poronieniami w wywiadzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Utrogestan

Kiedy nie stosować leku Utrogestan:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjentki występuje zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka)
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o nieznanym przyczynie
- jeśli u pacjentki występuje rak piersi lub rak dróg rodnych
- jeśli u pacjentki występują lub w przeszłości występowały zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica), które czasami mogą powodować bolesność (zakrzepowe zapalenie żył), na przykład w obrębie kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna)
- jeśli u pacjentki wystąpił krwotok mózgowy lub udar mózgu
- jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana porfirią, która jest przekazywana (dziedziczona) w rodzinach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Utrogestan należy stosować tylko w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży. Przed rozpoczęciem stosowania leku Utrogestan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą, pielęgniarką lub położną.

Lek Utrogestan nie jest środkiem antykoncepcyjnym.

W przypadku podejrzenia poronienia należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne jest przerwanie stosowania leku Utrogestan.

Należy skontaktować się z lekarzem:

- jeśli u pacjentki wystąpi jakiegokolwiek krwawienie z pochwy
- w przypadku złego samopoczucia w ciągu kilku dni od przyjęcia leku.

Dzieci i młodzież

Lek Utrogestan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Lek Utrogestan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, w tym leków ziołowych. Wynika to z faktu, że lek Utrogestan może wpływać na działanie niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Utrogestan.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Leków stosowanych w celu uspokojenia lub ułatwienia zasypiania (fenobarbital, pentobarbital)
- Leków stosowanych w leczeniu napadów padaczkowych (padaczki) (np. fenytoina lub karbamazepina)
- Leków stosowanych w leczeniu gruźlicy, w szczególności ryfampicyna
- Preparatów ziołowych na obniżony nastrój lub lęk zawierających ziele dziurawca
- Leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol)

Utrogestan z jedzeniem i pićm

Lek Utrogestan należy wprowadzać do pochwy. Jedzenie i picie nie mają wpływu na leczenie.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Utrogestan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Utrogestan nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych osób może powodować zawroty głowy i zmęczenie. W przypadku wystąpienia takich objawów zaleca się zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Utrogestan zawiera lecytynę sojową

Pacjentki, u których stwierdzono uczulenie na orzeszki ziemne lub soję nie powinny stosować tego leku. Utrogestan zawiera wysoko rafinowany olej słonecznikowy, który bardzo rzadko powoduje reakcje u dorosłych uczulonych na oleje rafinowane.

3. Jak stosować lek Utrogestan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą, pielęgniarką lub położną.

Stosowanie leku Utrogestan w celu zmniejszenia ryzyka poronienia u kobiet z krwawieniem w obecnej ciąży należy rozpocząć po wystąpieniu pierwszych oznak krwawienia z pochwy w pierwszym trymestrze i kontynuować przynajmniej do 16. tygodnia ciąży.

Stosowanie leku w celu zmniejszenia ryzyka poronienia zagrażającego lub nawracającego

- Ten lek należy wprowadzić głęboko do pochwy.
- Nie połykać.

Zalecana dawka

- Należy przyjmować jedną kapsułkę leku Utrogestan dwa razy na dobę, jedną rano i jedną wieczorem przed snem lub zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy kontynuować stosowanie tego samego schematu dawkowania, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Utrogestan

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku Utrogestan należy porozmawiać z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Mogą wystąpić następujące zaburzenia: zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.

Pominięcie zastosowania leku Utrogestan

- W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku należy ją wprowadzić możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Utrogestan

Przed przzerwaniem stosowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą, pielęgniarką lub położną.

W razie pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, pielęgniarki lub położnej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek ten może wywołać następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- swędzenie
- oleista wydzielina z pochwy
- krwawienie z dróg rodnych
- uczucie pieczenia
- zawroty głowy
- uczucie dużego zmęczenia

W ciągu 1-3 godzin po zastosowaniu leku u pacjentki może wystąpić krótkotrwałe zmęczenie lub zawroty głowy.

Jeśli wystąpią działania niepożądane inne niż wymienione powyżej, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, pielęgniarce lub położnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, pielęgniarce lub położnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, faks + 48 22 49 21 309, strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Utrogestan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w jego wyglądzie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Utrogestan

- Substancją czynną leku jest progesteron. Jedna kapsułka dopochwowa miękka zawiera 400 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to: olej słonecznikowy oczyszczony, lecytyna sojowa (E 322), żelatyna (E 441), glicerol (E 422), tytanu dwutlenek (E 171) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Utrogestan i co zawiera opakowanie

Lek Utrogestan to podłużne, żółtawe (o wymiarach około 2,5 cm x 0,9 cm) miękkie kapsułki dopochwowe zawierające białawą, oleistą zawiesinę. Wymiary kapsułki 400 mg wynoszą około 2,5 cm x 0,9 cm.

Wielkość opakowania:

- 15 kapsułek w butelce (HDPE). Butelka jest umieszczona w pudełku tekturowym.
- blistry z folii PVC/Aluminium po 15, 30 lub 45 kapsułek. Blistry umieszczone są w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,
Harbourmaster Place, IFSC,
Dublin 1, D01 A9N3
Irlandia

Wytwórca

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Hiszpania

Besins Manufacturing España S.L.
Polígono industrial el Pitarco, Parcela 4
Muel
50450 Zaragoza
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Cypr, Chorwacja, Estonia, Francja, Hiszpania, Irlandia, Malta, Niderlandy, Norwegia, Polska, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy: Utrogestan
Belgia, Luksemburg, Portugalia: Utrogestan Vaginal
Finlandia: Lugesteron
Litwa, Łotwa: Progesterone Besins
Czechy: Progesteron Besins
Dania, Islandia: Progestan

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Besins Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Wiśniowa 40B/4
02-520 Warszawa
e-mail: info.poland@besins-healthcare.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026